



# Die neue Produkthaftungsrichtlinie vor dem Hintergrund der KI-Anwendungen in der Medizin

24. Deutscher Medizinrechtstag | 13.-14.09.2024

Jörg F. Heynemann

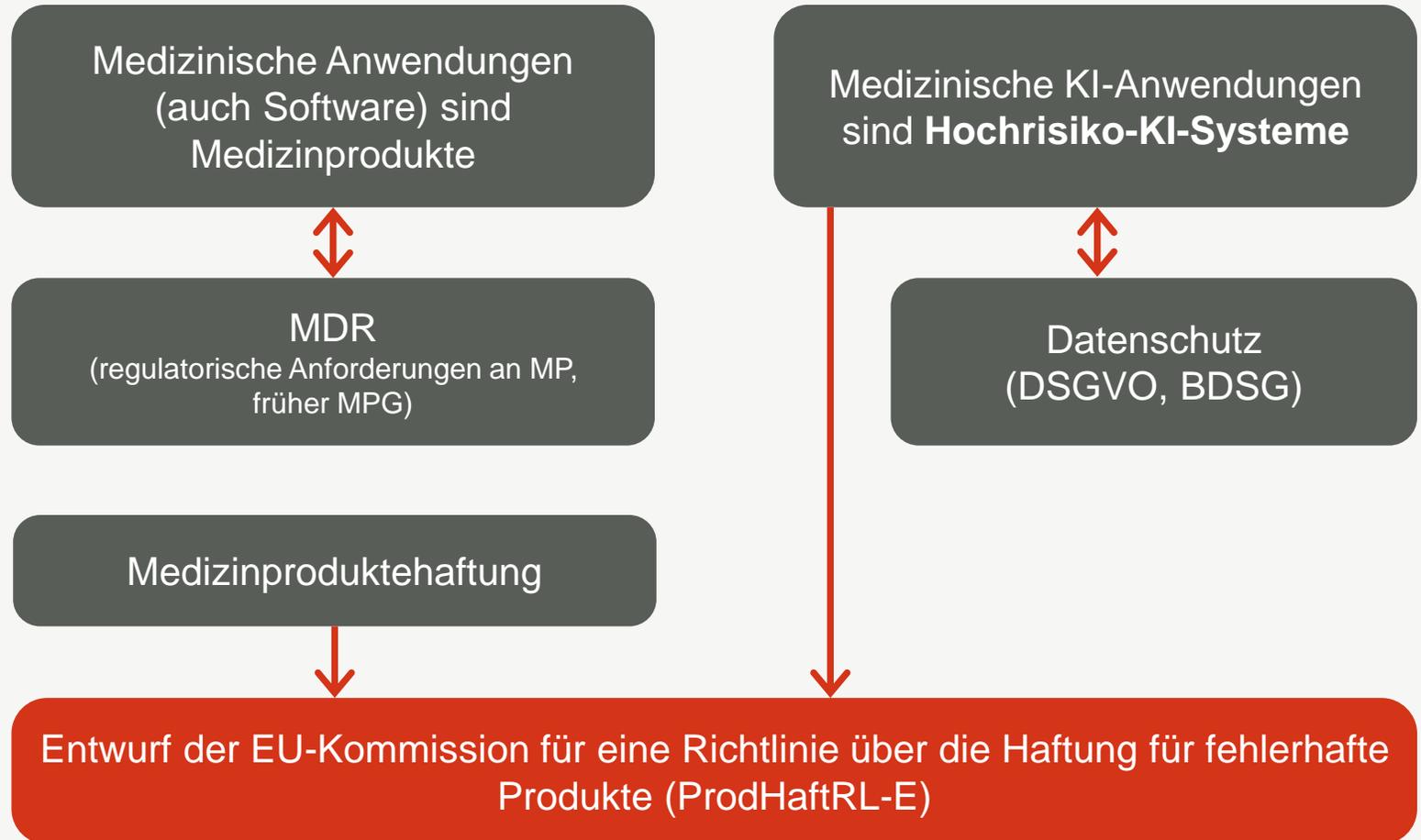
Pharmazeut | Rechtsanwalt | Fachanwalt für Medizinrecht | Fachanwalt für Versicherungsrecht

# 1 Richtlinien über die Haftung für fehlerhafte Produkte

---

# Verordnung zur Festlegung harmonisierender Vorschriften für KI und zur Änderung bestimmter Rechtsakte der Union (VO-KI)

Entwurf der EU-Kommission für eine Richtlinie über die Haftung für fehlerhafte Produkte (ProdHaftRL-E)



# Risikoklassifizierung von Medizinprodukten

## ≠ Hochrisiko-KI-Systeme

---

### Klassifizierungsregeln

#### Sehr hohes Risiko

Hüft- & Knie-Implantate, Herzkatheter,  
Brustimplantate

---

#### Hohes Risiko

Röntgengeräte, Kondome, Infusionspumpen

---

#### Mittleres Risiko

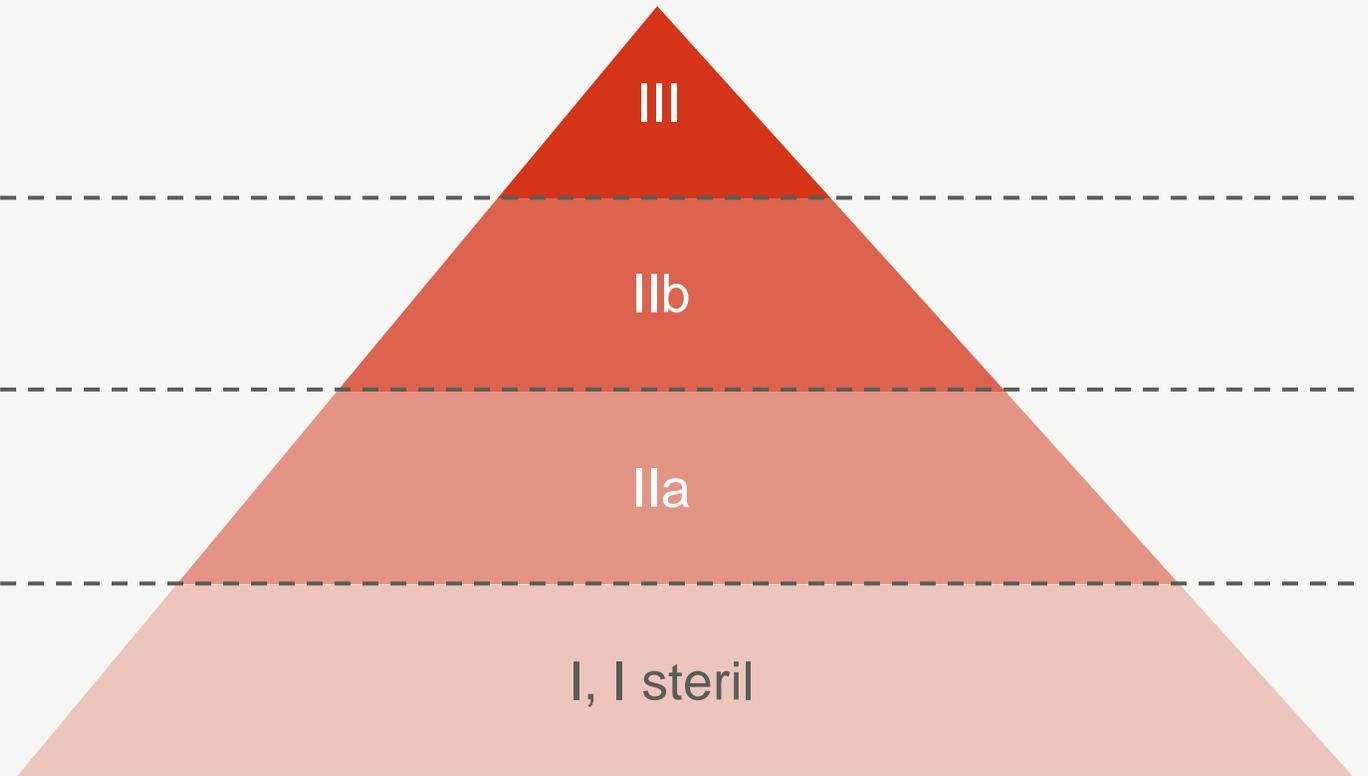
Zahnfüllungen, Hörgeräte

---

#### Geringes Risiko

Lesebrillen, Mullbinden

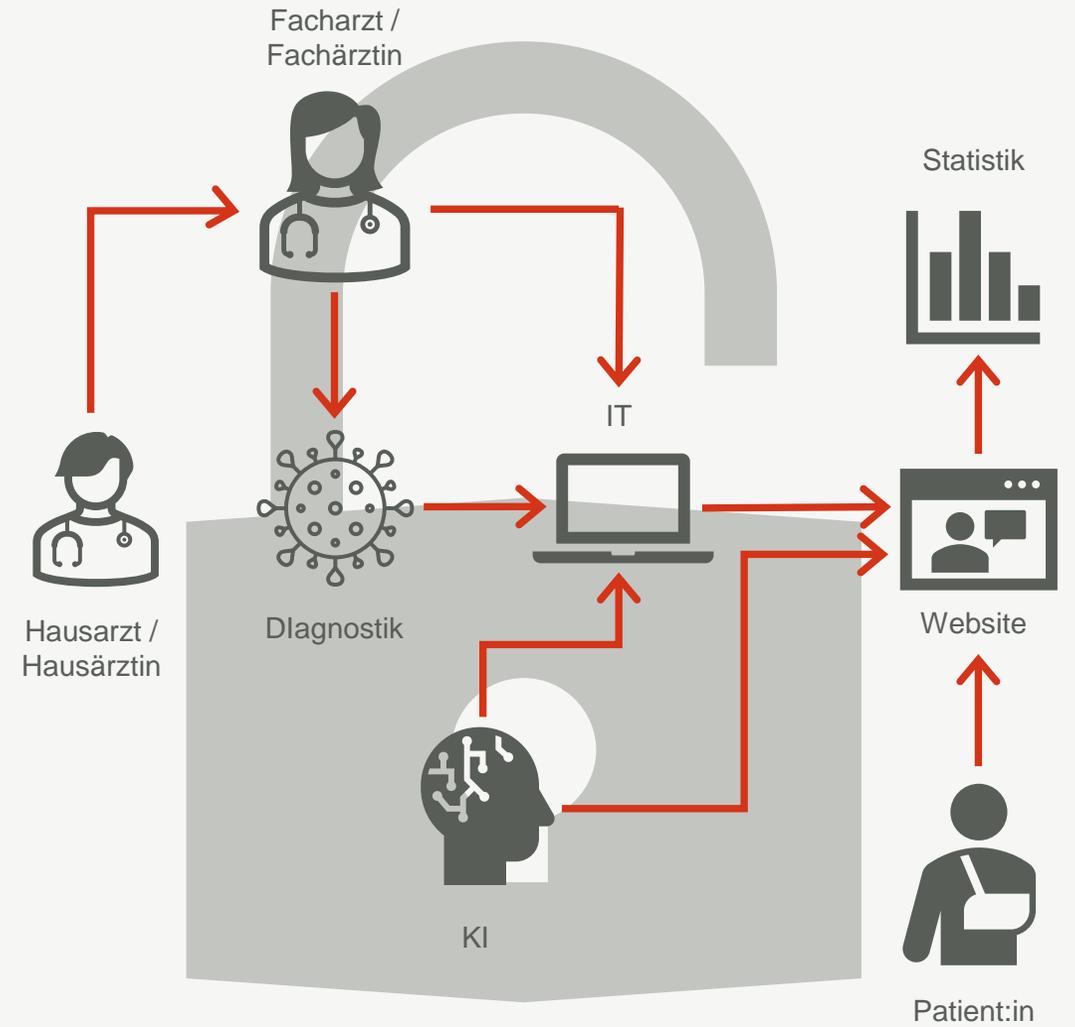
### Risikoklassen



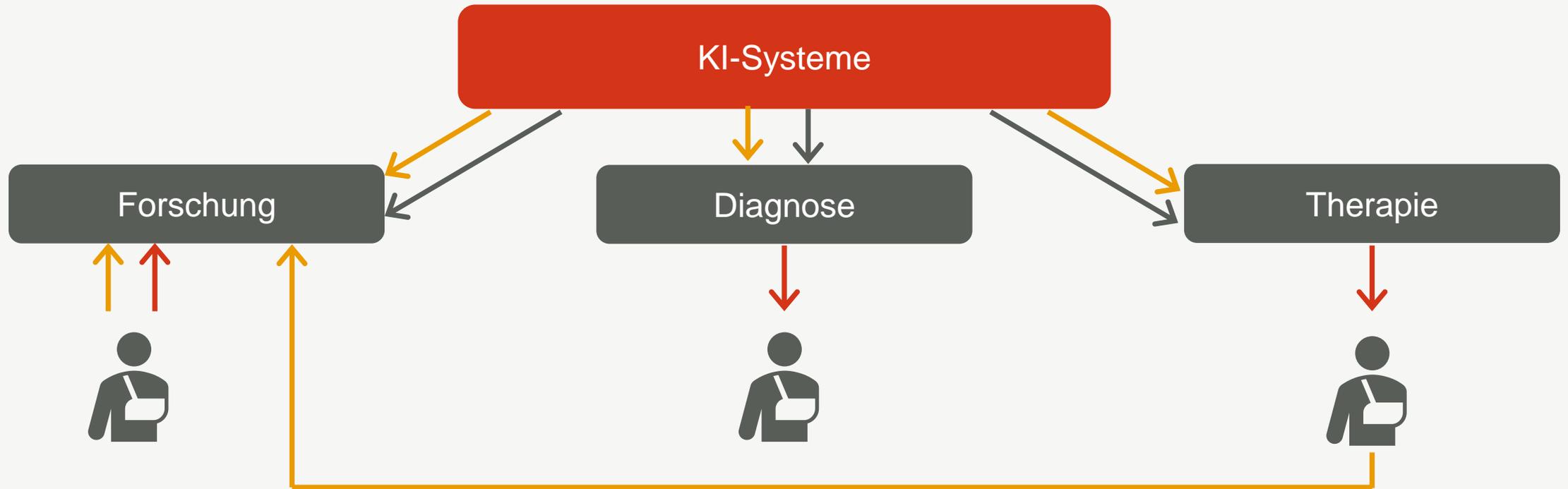
# 2

## Datenschutz

---



# Datenschutz



- Allgemein zugängliche Daten → Kein Datenschutz
- Anonymisierte Patientendaten → DSGVO / BDSG
- Individuelle / deanonymisierte Patientendaten → DSGVO / BDSG



# 3

## Haftung des Arztes

---



# Geplante Produkthaftungsrichtlinie der EU-Kommission

## ProdhaftGR1-E (1/2)

---



### KI-Anwendungen

- KI-Anwendungen in der Medizin sind Medizinprodukte



### Anwenderhaftung

- Die Haftung des anwendenden Arztes ist reduziert



### KI-gestützte Medizinprodukte und Software

- Die Haftung des Herstellers bzw. Wirtschaftsakteurs steht im Fokus

# Geplante Produkthaftungsrichtlinie der EU-Kommission

## ProdhaftGR1-E (2/2)

---

- Bisher galten strenge Maßstäbe für die Produkthaftung nach dem ProdHaftG:
- Der geschädigte Patient muss den **Fehler des Produktes**, seinen **Schaden** und den **Ursachenzusammenhang** zwischen Fehler und Schaden beweisen.  
Beweiserleichterungen existieren, anders als im Arzthaftungsrecht, faktisch nicht.
- Nach der geplanten Reform der EU-Kommission sieht die neue ProdHaftGRL-E zahlreiche Beweis- und Haftungserleichterungen für Patienten vor, die auch die **Ärzte haftungstechnisch entlasten**.



# Die Produkthaftungsrichtlinie: ProdHaftG-E (1/4)

---

- Der Produktbegriff wird **um Software und digitale Anwendungen erweitert**.  
KI-Systeme gelten als Software.
- Erweiterung des Kreises der Haftungsadressaten  
– **Ärzte fehlen als mögliche Haftungsadressaten**.
- Eingriffe der Regulierungsbehörde oder ein Rückruf des Herstellers **fingieren die Fehlerhaftigkeit** des Medizinproduktes.



# Die Produkthaftungsrichtlinie: ProdHaftG-E

## (2/4)

---

- **Hersteller werden zur Offenlegung von relevanten Beweismitteln verpflichtet. Kommen sie dieser Verpflichtung nicht nach, wird von der Fehlerhaftigkeit des Produktes ausgegangen.**
- Fehlervermutung bei offensichtlicher Funktionsstörung des Produktes  
– auch die Kausalität wird vermutet.
- **Kausalitätsvermutung bei komplexen Produkten, etwa bei KI-Systemen.**



# Die Produkthaftungsrichtlinie: ProdHaftG-E (3/4)

---

## Beispiel: KI-gestützte bildgebende Diagnostik

**KI-System erkennt einen Bruch oder eine Veränderung nicht.**

- Offensichtliche Funktionsstörung
  - Führt zur Haftung des Wirtschaftsakteurs

**KI-System ist so komplex, dass der Fehler nicht offensichtlich ist.**

- Haftung des Wirtschaftsakteurs

**Eingabefehler – z.B., wenn der Arzt falsche Patientendaten in das KI-System eingibt.**

- Haftung des Arztes



# Die Produkthaftungsrichtlinie: ProdHaftG-E

## (4/4)

---

- Die Anforderungen an KI-Anwendungen in der Medizin und deren Sicherheit sind hoch und **verbessern sowohl die medizinische Versorgung als auch die Patientensicherheit.**
- Dies rechtfertigt aber auch **Haftungs- und Beweiserleichterungen für Patienten** im Schadensfall.
- Es rechtfertigt ebenso die **haftungsrechtliche Entlastung der Ärzte**, da sich diese auf die Sicherheit der KI-Anwendungen verlassen (können) müssen.





Vielen Dank für Ihre  
Aufmerksamkeit!

---

Jörg F. Heynemann

Fachanwalt für Medizinrecht

Fachanwalt für Versicherungsrecht

<https://medizinrecht-heyneemann.de>

+49 (0)30 88 71 50 88

